

【警告】

診断用電気刺激装置とペースメーカ電極アナライザと共通

1. 本装置付属の取扱説明書及び併用する医療機器の添付文書、取扱説明書を熟読し操作法を把握した上で使用してください。
2. 検査中は継続的に患者の心電図をモニターするとともに、除細動器及び蘇生用機器を直ちに使用できる状態にし、訓練を受けた人員を配置してください。[生命に係わる心室頻拍あるいは細動が起こる可能性があります。]

診断用電気刺激装置

1. 診断用心臓電気刺激装置として使用する場合、心臓電気生理学検査に熟練した者が使用してください。

ペースメーカ電極アナライザ

1. ペースメーカ電極アナライザとして使用する場合、ペーシング治療に熟練した者が使用してください。
2. 心室のみに高レートペーシングを適用することは避けてください。[細動を誘発する場合があります。]
3. 心室リードのみ接続した状態で DDD、VDD モードにしないでください。[オーバーセンシングにより最大トラッキングレートで動作する可能性があります。]
4. 閾値テスト中には患者の状態に注意してください。[ペーシング不全による心停止又は不整脈誘発の可能性があります。]
5. 体内に挿入されたリードの金属部分に不用意に触れないでください。また、アースを含む他の導電性の部分に接続しないでください。[交流漏れにより頻脈性不整脈を誘発する可能性があります。]

【禁忌・禁止】

診断用電気刺激装置とペースメーカ電極アナライザと共通

**併用医療機器

- **磁気共鳴画像診断装置 (MRI 装置) と併用しないでください。[MRI 装置に吸引されるおそれがあります。また、誘導起電力による局所的な発熱で被検者が熱傷を負うことや、本装置の本来の性能を損う可能性があります。]

使用方法

1. 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内では絶対に使用しないでください。[爆発または火災を引き起こす恐れがあります。]
2. 高気圧酸素治療用タンク内では絶対に使用しないでください。[爆発または火災を引き起こす恐れがあります。]
3. 改造は絶対行わないでください。部品及びケースの取外しは危険です。[意図した機能、安全性を保てなくなります。]
4. 部品及びケースの取外しは絶対行わないでください。[感電の恐れがあります。意図した機能、安全性を保てなくなります。]
5. 通風孔のすきまから物を入れないでください。また、通風孔を塞がないでください。[意図した機能、安全性を保てなくなります。]
6. 本体及び各付属品は液体に浸さないでください。[故障する可能性があります。]
7. すべての入出力コネクタには、当社指定の機器及びケーブル以外は接続しないでください。[意図した機能、安全性を保てなくなります。]
8. 硬く鋭利な器具で操作しないでください。[タッチパネルが破損し操作できなくなります。]
9. 一時的ペースメーカとしての目的で使用しないでください。[想定された使用方法ではありません。]

【形状・構造及び原理等】

本装置は、心臓カテーテル検査の心臓電気生理学検査の専用装置として設計された診断用心臓電気刺激装置です。

診断用心臓電気刺激装置としての動作モードとして、刺激モード (STIM. MODE)、アドバンスト刺激モード (ADVANCED STIM. MODE) があります。

刺激モードでは、心臓電気生理学検査における様々なプログラム刺激を行うことができます。刺激の間隔や刺激の回数などを 4 チャンネルの出力に対し設定することができ、刺激出力を定電圧と定電流に切り替えることができます。

アドバンスト刺激モードでは、心房と心室への順次ペーシング (A-V ペーシング) を容易に行うことができます。刺激出力チャンネル、刺激パルスの遅延時間の設定をすばやく行うことができます。

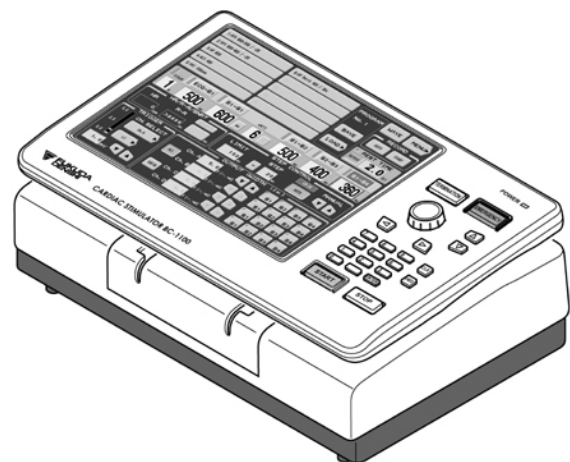
また、心臓内にペーシングリードを挿入し、心筋の刺激閾値、心内電位の波高値、スルーレート、リード電極間のインピーダンスなどを計測するペースメーカ電極アナライザの機能も有しています。

ペースメーカ電極アナライザとしての動作モードとして、計測モード (MEASURE. MODE) があります。

計測モードでは、刺激閾値の計測、心内心電図の波高値、スルーレートの計測、刺激パルスの電圧と電流から電極のインピーダンスの計測ができます。刺激のレートなどを心房と心室の 2 チャンネルの出力に対して設定することができ、刺激出力を定電圧と定電流に切り替えることができます。

外観図

外形寸法 400(W)×270.5(D)×154(H)mm
質量 8.8kg



本体 : BC-1100

付属品

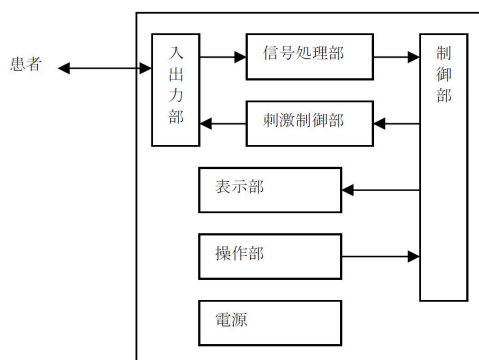
(本装置と組み合わせて使用できるオプション品)

品名	【診断用電気刺激装置】	【ペースメーカー電極アナライザ】
電源ケーブル CS-40	○	○
クランプ Y5476	○	○
刺激用接続ケーブル CJY-08ST3	○	—
BC-1100 接続ケーブル CJY-09SS3	○	—
CF カード FCF-128、FCF-256	○	○

作動・動作原理

1. ブロック図

診断用電気刺激装置とペースメーカー電極アナライザと共通
本装置は以下のブロック図で構成されています。



診断用心臓電気刺激装置として使用する場合も、ペースメーカー電極アナライザとして使用する場合も、基本的な機能ブロックは共通となっています。これは、元々双方の装置は、ケーブルを通して外部から心臓へ電気刺激を行うことと、心臓内の電位を入力し刺激パルス出力との同期に使用したり、心拍数や心周期を計測したりする点が、共通です。電気的安全性に関しても心臓に直接接続される点で、同等レベルが必要とされます。

本装置では、ハードウェアを共通にし、ソフトウェアの動作モードを切り替えることで、診断用心臓電気刺激装置とペースメーカー電極アナライザを実現しています。

診断用電気刺激装置

(1) 入出力部

装置と患者を接続し、心臓への電気刺激出力と心臓内の電位を入力します。

装置の刺激出力コネクタに電極接続ケーブルを接続し、電極カテテル中継ケーブルに接続し、及び電極カテテルを経由して、心臓内と電氣的に接続します。

入出力部は、患者装着部側と電源側を電氣的にアイソレーションします。また、心臓内の電位を心内心電図として導出します。増幅・フィルタ回路の後、A/D 変換し、信号処理部に入力します。また、刺激制御部からの制御により、刺激出力パルスを生成する。刺激出力回路は定電圧方式によるものと定電流方式によるものがあり、制御部からの設定により切り替えています。また、刺激出力にかかる電圧と流れる電流を A/D 変換し、信号処理部に入力します。

(2) 信号処理部

信号処理部は、入出力部からの心内心電図を使って、トリガ検出と心拍数や心周期の計測をします。

また、ブロック図に表記しないが、ポリグラフ等の外部装置からの体表面心電図波形を入力し、参照波形として表示したり、トリガとすることもできます。

(3) 刺激制御部

刺激制御部は、刺激出力パルスのタイミングを生成する。また、刺激パルスの振幅とパルス幅を決めています。これらは、制御部からの情報により設定されます。

(4) 表示部

表示部では、LCD パネルに画面を表示する。各種設定内容の表示と、信号処理部からの波形表示と計測値表示をします。

(5) 操作部

操作部では、固定キーからの刺激のスタート・ストップや数値入力と、タッチパネルから各種設定の入力や選択をします。

(6) 電源部

電源部では、商用電源 AC100V を入力し、装置内部に必要な電源電圧を作っています。

(7) 制御部

制御部では、装置全体の制御を行っています。CPU を用いて、操作部からの入力情報の読み込み、表示部への画面情報の出力、信号処理部からの心内心電図波形情報、トリガ情報の読み込み、刺激制御部への刺激パルス設定情報の出力を行います。

診断用心臓電気刺激装置の動作モードには、次の 2 つのモードがあります。

・刺激モード

このモードでは、従来からある様々なプログラム刺激を行うことができます。

刺激プログラムの選択、トリガの設定、刺激出力の設定をします。

刺激プログラムのパラメータとして、パルス周期やレート、パルス数の設定、心内心電図をトリガに何拍カウントしてから刺激出力を開始するか、一定の休止期間の後に繰り返し動作をするかを設定します。

トリガの設定としては、入力チャンネル、レベルの設定をします。

刺激出力設定としては、定電圧/定電流の切り替え、出力チャンネル、レベルの設定をします。

・アドバンスト刺激モード

このモードでは、従来からあるプログラム刺激の A-V ペーシングに特化して、刺激出力チャンネル、刺激パルスの遅延時間の設定をすばやく行うことができるようにしています。

刺激プログラムのパラメータとして、心内心電図をトリガにするか/しないか、刺激出力チャンネル、パルス周期、パルスの遅延時間を設定し、繰り返し動作をします。

トリガの設定としては、入力チャンネル、レベルの設定をします。

刺激出力設定としては、定電圧/定電流の切り替え、出力チャンネル、レベルの設定をします。

ペースメーカー電極アナライザ

(1) 入出力部

装置と患者を接続し、心臓への電気刺激出力と心臓内の電位を入力します。装置の刺激出力コネクタに電極接続ケーブルを接続し、中継ケーブル、及びペーシングリードを経由して、心臓内と電氣的に接続します。

その他は、前記の診断用心臓電気刺激装置と同一です。

(2) 信号処理部

信号処理部は、入出力部からの心内心電図を使って、トリガ検出と心拍数、波高値、スルーレートの計測を行います。

刺激出力の電圧と電流を計測し、この電圧と電流からオームの法則によりインピーダンスを求めます。

また、ブロック図に表記しないが、ポリグラフ等の外部装置からの体表面心電図波形を入力し、参照波形として表示することもできます。

(3) 刺激制御部

前記の診断用心臓電気刺激装置と同一です。

(4) 表示部

前記の診断用心臓電気刺激装置と同一です。

- (5) 操作部
前記の診断用心臓電気刺激装置と同一です。
- (6) 電源部
前記の診断用心臓電気刺激装置と同一です。
- (7) 制御部
前記の診断用心臓電気刺激装置と同一です。

ペースメーカー電極アナライザの動作モードは、次のモードがあります。

- ・計測モード
このモードでは、従来のペースメーカー電極アナライザの基本的な動作を行うことができます。
刺激の出力レベルを設定し刺激閾値の計測することと、入力した心内心電図波形の波高値とスルーレートを計測することと、刺激パルスの電圧と電流から電極間のインピーダンスを計測します。
刺激プログラムのパラメータとして、従来からあるペーシングモードの DDD、DDI、VDD、DOO、VVI、VOO、AAI、AOO からの選択、レート、不応期の設定をします。トリガの設定としてはレベルの設定をします。刺激出力設定としては、定電圧/定電流の切り替え、レベルの設定をします。

2. 安全装置

診断用電気刺激装置とペースメーカー電極アナライザと共通

- (1) 過大電流制限
定電圧刺激において、インピーダンスが小さい負荷に対し高い出力電圧を設定しても過大電流が流れないように、電流制限回路により電流が 30mA になるよう電圧を下げて刺激出力を行う。
- (2) 故障時の刺激出力停止
装置の故障によっても刺激出力に過大電流が流れないように、刺激出力に 50mA 以上の電流が流れた場合、刺激出力への電源回路を遮断する回路により刺激出力を停止する。
- (3) 刺激出力時間制限
装置の故障や動作不具合によっても刺激出力に直流若しくはパルス幅 10ms を超える幅の広いパルスが出力されないように、パルス幅を制限する回路により、刺激出力を停止する。

装置の分類

保護の形式による分類 : クラス I 機器
保護の程度による装着部の分類 : CF 形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度 : IPX0(保護無し)

電気的定格

項目	電気的定格	誤差
定格電圧	AC100V	±10%
交流・直流の別	交流	—
周波数	50/60Hz	—
電源入力	90VA	+15%以下

【使用目的、効能又は効果】

診断用心臓電気刺激装置

本装置は、心臓内に留置する電極カテーテルから電気刺激を加えることにより、刺激伝導系の伝導能の評価、洞結節などの自動能の評価や、不整脈の性質や発生機序の検討を行うことを目的とします。

ペースメーカー電極アナライザ

本装置は、ペースメーカー植込み時におけるペーシングリードの固定位置の評価や最適な閾値の評価を目的とします。

【品目仕様等】

1. 特性・性能又は機能

診断用電気刺激装置

- (1) 刺激出力部
- | | |
|---------|--|
| 定電圧刺激出力 | 0.0～2.0V : ±0.1V 以内
2.1～20V : ±5%以内 |
| 定電流刺激出力 | 0.0～2.0mA : ±0.1mA 以内
2.1～30mA : ±5%以内 |
| 刺激パルス幅 | 0.5～10ms±0.25ms 以内 |
| 刺激パルス間隔 | 50～3000ms±0.25ms 以内、または
20～1200ppm±17ppm 以内 |
- (2) 心内心電図入力部
- | | |
|---------|--|
| 入力電圧範囲 | ±30mV(0～60mVp-p)
入力電圧範囲内の振幅精度は±5%以内 |
| 高域遮断周波数 | 500Hz ±10%以内 |
| 時定数 | 3.3ms ±10%以内 |

ペースメーカー電極アナライザ

- (1) 刺激出力部
- | | |
|---------|--|
| 定電圧刺激出力 | 0.0～2.0V : ±0.1V 以内
2.1～10V : ±5%以内 |
| 定電流刺激出力 | 0.0～2.0mA : ±0.1mA 以内
2.1～20mA : ±5%以内 |
| 刺激パルス幅 | 0.5～10ms±0.25ms 以内 |
| 刺激パルス間隔 | ペースレート
20～180ppm±6ppm 以内
ハイレートペーシング
60～600ppm±6ppm 以内 |
- (2) 計測
- | | |
|---------|-----------------|
| 波高 | 0.1～30mV±30%以内 |
| スルーレート | 0.1～7.5V/s±5%以内 |
| インピーダンス | 100～3000Ω±10%以内 |

2. 安全性に関する項目

診断用電気刺激装置とペースメーカー電極アナライザと共通

規格番号、年号	標題
JIS T 0601-1:1999	医用電気機器 第 1 部 : 安全に関する一般的要求事項
JIS T 0601-1-1:2005	医用電気機器 第 1 部 : 安全に関する一般的要求事項 第 1 節 : 副通則 医用電気システムの安全要求事項
IEC 60601-1-2 Ed.2.0 : 2001 +Am1 : 2004	Medical Electrical Equipment - Part 1-2:General Requirements for Safety - Collateral standard: Electromagnetic Compatibility - Requirements and Tests

【操作方法又は使用方法等】

診断用心臓電気刺激装置

操作準備

1. 必要に応じて本体の等電位化端子に接地コードを接続し、他方を医用接地端子または、他の機器に接続して等電位化します。
2. 本体の電源スイッチが「OFF」になっていることを確認してから、本装置に付属の 3 ピン電源コードを本体に接続し、反対側を商用電源 AC100V のコンセントに接続します。
3. 本体の刺激出力コネクタに、指定の電極接続ケーブルを接続します。
4. 電極接続ケーブルの先に電極カテーテル中継ケーブルを接続します。電極カテーテル中継ケーブルの先に電極カテーテルを接続します。

操作方法

1. 本体の電源スイッチを「ON」にします。電源が供給され主電源ランプが点灯し LCD に画面が表示されます。
2. 各種の機能の操作や画面の切り替えをタッチスクリーン上のキーまたは固定キーで行います。
3. メインメニューから刺激モード (STIM. MODE) を選択します。
4. 刺激プログラムを選択します。予め設定してあるプログラムから、実行したいプログラムを選択します。
5. トリガを設定します。トリガの状態を表示と音出力により確認しながら、トリガレベルを設定します。
6. 刺激出力を設定します。出力チャネルとパルス、出力レベルを設定します。
7. 実際の刺激を行う前に、CHECK 機能を使用して、動作を確認します。
8. START キーを押して、刺激出力を開始します。
9. メインメニューからアドバンスト刺激モード (ADVANCED STIM. MODE) を選択します。
10. 刺激プログラムを確認します。
11. START キーを押して、刺激出力を開始します。
12. 検査終了後、電源接続ケーブルと電極カテーテル中継ケーブルを切り離します。
13. 本体の電源スイッチを「OFF」にします。

ペースメーカー電極アナライザ

操作準備

1. 必要に応じて本体の等電位化端子に接地コードを接続し、他方を医用接地端子または、他の機器に接続して等電位化します。
2. 本体の電源スイッチが「OFF」になっていることを確認してから、本装置に付属の 3 ピン電源コードを本体に接続し、反対側を商用電源 AC100V のコンセントに接続します。
3. 本体の刺激出力コネクタに、指定の電極接続ケーブルを接続します。
4. 電極接続ケーブルの先にペースメーカー中継ケーブルを接続します。ペースメーカー中継ケーブルの先にペースメーカーリードを接続します。

操作方法

1. 本体の電源スイッチを「ON」にする。電源が供給され主電源ランプが点灯し LCD に画面が表示される。
2. 各種の機能の操作や画面の切り替えをタッチスクリーン上のキーまたは固定キーで行う。
3. メインメニューから計測モード (MEASURE MODE) を選択します。
4. 心内電位計測
画面に心内心電図を表示し、波高値やスルーレートを計測します。
5. ペーシング閾値
心内心電波形の表示が確認しながら、刺激出力を変更し、刺激閾値を計測します。
6. インピーダンス計測
刺激を出力時に、インピーダンスを計測します。
7. 検査終了後、電極接続ケーブルと電極カテーテル中継ケーブルを切り離します。
8. 本体の電源スイッチを「OFF」にします。

【使用上の注意】

**詳しくは取扱説明書をご覧ください。

**禁忌・禁止

**磁気共鳴画像診断装置 (MRI 装置) と併用しないでください。「相互作用の項参照」

重要な基本的注意

診断用電気刺激装置とペースメーカー電極アナライザと共通

1. 熟練した者以外は機器を使用しないでください。
[未熟な者の操作による患者さんへの不適切な電気刺激により、意図しない不整脈を誘発する原因となります。]
2. 機器を設置するときには次の事項に注意してください。
[指定の条件を満たさない環境条件で本装置を使用すると、本装置の性能が十分に発揮されないばかりでなく、機器が損傷したり、安全性が確保できなくなります。]
(1) 水のかからない場所に設置してください。
*(2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオン分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に設置してください。
*(3) 傾斜、振動、衝撃 (運搬時を含む) など安定状態に注意してください。
*(4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないでください。
*(5) 電源の周波数と電圧及び許容電流値 (または消費電力) に注意してください。
*(6) アースを正しく接続してください。
3. 機器を使用する前には次の事項に注意してください。
[指定の条件を満たさない条件で本装置を使用すると、本装置の性能が十分に発揮されないばかりでなく、機器が損傷したり、安全性が確保できなくなります。]
(1) スwitchの接触状況などの点検を行い、機器が正確に作動することを確認してください。
*(2) アースが完全に接続されていることを確認してください。
*(3) すべてのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認してください。
*(4) 機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険を起す恐れがありますので、十分注意すること。
[指定外の機器を接続すると、漏れ電流により患者さんおよび操作者が電撃を受けることがあります。]
4. 機器の使用中は次の事項に注意してください。
[不適切な電気刺激により、意図しない不整脈を誘発する原因となります。]
(1) 診断、治療に必要な時間・量を超えないように注意してください。
(2) 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視してください。
(3) 機器全般及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講じてください。
(4) 機器に患者が触れることのないよう注意してください。
5. 機器の使用後は次の事項に注意してください。
(1) 定められた手順により操作スイッチなどを使用前の状態に戻したのち、電源を切ってください。
(2) コード類の取外しに際しては、コードを持って引き抜くなど無理な力をかけないでください。
(3) 付属品、コードなどは清浄にしたのち、整理してまとめてください。
(4) 機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄してください。
6. 故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行い、修理は専門家にまかせてください。
[修理の際にケガをしたり、電撃を受けることがあります。]
- **7. しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することが確認してください。
- **8. 本装置の周囲では携帯電話や小型無線機などの電源を切ってください。ただし、施設管理者が使用を許可した PHS 端末機などは除きます。
[携帯電話などが発生する電波により本装置が誤作動する可能性があります。]
- **9. 本装置を分解、加工などの改造は一切しないでください。
[本来の性能が損なわれ、故障や重大な事故となることがあります。]

※10.指定の機器以外、接続しないでください。
[本来の性能が損なわれ、故障や重大な事故となることがあります。]

相互作用

併用禁忌・禁止（併用しないこと）

医療用具の名称	臨床症状、措置方法	機序、危険因子
一人用又は多人数用 高圧酸素治療装置 可燃性麻酔ガス 霧囲気内での使用 高濃度酸素 霧囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を起こすことがあります。
磁気共鳴画像診断装置 (MRI装置)	※使用禁止	※MRI装置に吸引されるおそれがあります。また、誘導起電力による局所的な発熱で被験者が熱傷を負うことや、本装置の本来の性能を損なう可能性があります。

併用注意

- 複数のME機器との併用
複数のME機器を併用するときは、機器間に電位差が生じないように等電位化接地をしてください。
[筐体間にわずかも電位差があると、患者および操作者が電撃を受けることがあります。]
- 除細動器
除細動を行うときは、患者に装着した電極カテーテルが確実に接続されていることを確認して下さい。
[はずれているコードの金属部に触ると放電エネルギーによる電撃を受けることがあります。]
- 電気メス
電気メスを併用する場合は、電気メスの対極板の全面積を適切に装着してください。
[装着が不適切な場合、電気メスの電流が本装置の電極に流れ、電極装着部に熱傷を生じます。詳細は電気メスの取扱説明書の指示に従ってください。]
電気メスを併用する場合は、電気メス装置を本装置からできるだけ離してください。また、電気メス装置電源を本装置で使用する電源コンセントからできるだけ離れた場所のコンセントから取ってください。
[離すことによって、電気メスのノイズが本装置に混入することを軽減します。]
- 高周波心筋焼灼器（アブレーション装置）
アブレーション装置を併用する場合は、アブレーション装置の電極を刺激出力に接続しないでください。
[焼灼電流が本装置と接続されている一方の電極に流れ、この電極が発熱する恐れがあります。詳細はアブレーション装置の取扱説明書の指示に従ってください。]
アブレーション装置の対極板の全面積を適切に装着してください。
[装着が不適切な場合、アブレーション装置の電流が本装置に流れ心内心電図へのノイズの混入の原因になります。詳細はアブレーション装置の取扱説明書の指示に従ってください。]

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

- 以下の環境下で保管してください。
(1)温度：－10～60℃
(2)湿度：10～95%（但し結露しないこと）
- ※2.以下の点に注意して保管して下さい。
- (1)化学薬品の保管場所、ガスの発生する場所に保管しないでください。

- (2)気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、および硫黄分などを含んだ空気などにより、悪影響の生ずるおそれのない場所、水のかからない場所、傾斜、振動、または衝撃（運搬時を含む）などのない場所に保管してください。

使用期間

耐用期間：6年（当社データによる自己認証）
但し、これは正規に保守点検などの推奨された環境で使われた場合で、使用状況により差異が生じることがあります。

動作保証条件

以下の環境下でご使用してください。
・温度：10～40℃
・湿度：30～75%（結露しないこと）

【保守・点検に係る事項】

※すべてのケーブルや装置・付属品の損傷、接地抵抗、漏れ電流をチェックしてください。
詳しくは、別添の取扱説明書の「メンテナンス」を参照してください。

日常点検

日常点検は、日常点検手順書に従ってご使用前に行ってください。

定期点検

定期点検、各医療機関で実施されるか、または、「保守点検契約」を結ぶことにより当社の販売会社、営業所、あるいは第三者にて業務を代行することが可能です。詳しくは、最寄りの販売会社、営業所へお問合せください。

定期交換部品
・内蔵リチウム電池 5年

【包装】

1台単位で梱包

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者
フクダ電子株式会社
住所：〒113-8483 東京都文京区本郷 3-39-4
電話番号：03-3815-2121（代）
製造業者
フクダ電子株式会社